

承認申請時に信頼性調査資料を提出する場合
(別紙様式2を用いる場合)

副本等の提出について

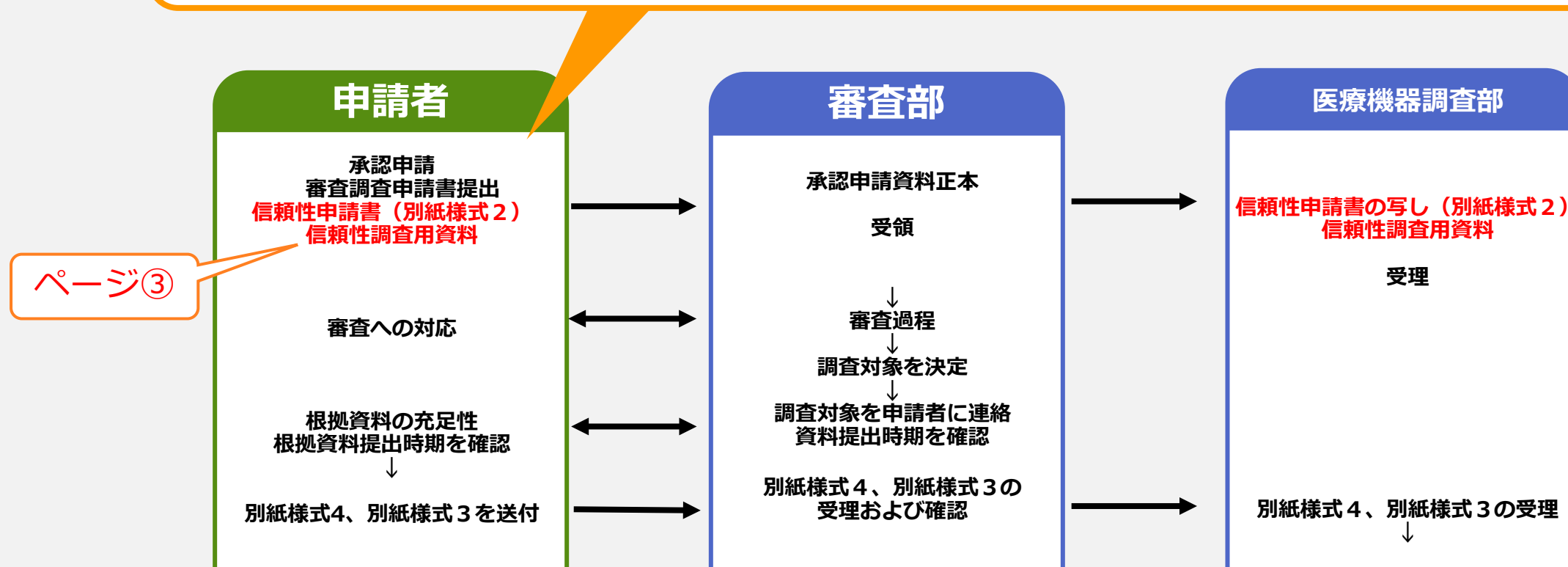
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査部

承認申請時

改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の非臨床試験では…

別紙様式2を用い信頼性調査用資料を申請時に提出することが可能！

※信頼性調査用資料は、CD-ROM等の電磁的記録媒体でも提出可能です



承認申請時（別紙様式2）

承認申請時に、別紙様式2及び下記資料を提出することにより、信頼性調査用の資料の作成及び搬入の煩雑さを軽減できます

信頼性調査用資料（審査用資料の写し）

- ア 添付資料
- イ 別添資料（試験成績書等）



Point!

- ・ 電磁的記録媒体でも提出可能です
- ・ ウイルスチェック済みであることの説明文書（様式問わず）も提出してください

審査業務部で受領印を押印することにより、提出されたことを確認します

別紙様式2

（元号）〇年〇月〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施に係る信頼性調査用資料の提出について

（元号）〇年〇月〇日付で医療機器製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）しました[販売名]に係る適合性書面調査に際して、以下に示す信頼性調査用資料を別添のとおり提出します。

<信頼性調査用資料等>

信頼性調査用資料（審査用資料の写し）

- ア 添付資料（STED） 1部
- イ 別添資料（試験成績書等） 1部

☐ 上記ア及びイをCD-ROM等の電磁的記録媒体で提出するため、ウイルスチェック済である旨を説明した文書も併せて提出します。

<連絡先>

会社名 :
部署名 :
担当者名 :
ファクシミリ :
電子メールアドレス :

審査業務部受領

副本等の機構への提出（別紙様式2を提出済の品目）

- ① 審査担当部は調査対象資料を申請電子データシステムを経由し別紙様式1で連絡します
- ② 申請者の皆様は別紙様式1の確認後、速やかに以下の資料を申請電子データシステムにより提出してください
- ③ 医療機器調査部とメールでのやりとりを希望される場合は初回メールを送付ください（ページ⑤）

審査業務部業務第二課への提出書類

（1）別紙様式4（ページ⑥）

（2）別紙様式3「信頼性調査依頼書」（ページ⑦）

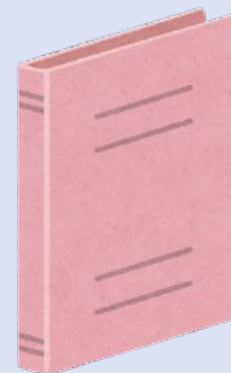
（3）副本等

ア 調査対象に対応する部分の副本 1部

イ 添付文書（案） 1部

ウ STED1.2開発の経緯、同1.4外国における使用状況の写し 1部

エ 引用部位の写し



A 4サイズの2穴ファイルにこの順番で綴じてください！

初回メール（メールの開通確認）

適合性調査における連絡手段に電子メールの使用を希望される場合は、審査担当部から調査対象資料の連絡が来た後に、医療機器適合性書面調査（非臨床試験）専用アドレスにメールを送信してください

宛先：md_nonclinical@pmda.go.jp
件名：初回連絡（システム受付番号）
本文：①システム受付番号、②申請日、③会社名、④担当者名



以下の場合等、不明な点がある際はお電話します！



- 申請者が電子メールによる連絡を希望しているが、医療機器適合性書面調査（非臨床試験）専用アドレスへメールが**届いていない**場合
- 申請者からメール開通のために送付された電子メールアドレスと、別紙様式4に記載されているメールアドレスに**相違**がある場合

別紙様式4

適合性書面調査における連絡方法は、
原則、電子メールとなりました！



Point!

- ✓ <連絡先> に使用するメールアドレスを記載してください
- ✓ 後述する初回連絡時のメールアドレスと相違があった場合、
確認のご連絡をさせていただきます

<連絡先>

会社名 :

部署名 :

担当者名 :

電話（ダイヤル） :

（担当者と連絡可能な電話番号を記載）

ファクシミリ :

電子メールアドレス :

別紙様式4

（元号）〇年〇月〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施に係る
副本等の提出について

（元号）〇年〇月〇日付で医療機器製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）しました〔販売名〕に係る適合性書面調査に際して、以下に示す副本等を別添の
とおり提出します。

<「[調査対象]」の調査に係る副本等（各1部）>

ア 調査対象に対応する部分の副本

イ 添付文書（案）

ウ 添付資料（STED）1.2 開発の経緯、同 1.4 外国における使用状況の写し

エ 引用部位の写し

☒ 申請時に別紙様式2を用いて、信頼性調査用資料を提出しているため、ア～エの
提出を省略し、提出します。

☐ 申請書等はオンライン提出しているため、ア～エの提出を省略し、提出します。

<審査担当者>

医療機器審査第〇部 [審査担当部担当者名]

<連絡先>

会社名 :

部署名 :

担当者名 :

電話（ダイヤル） :

（担当者と連絡可能な電話番号を記載）

ファクシミリ :

電子メールアドレス :

別紙様式3

ゲートウェイシステムを通じた
根拠資料の提出が可能です！

- ① **初回メール**を送信してください
 - ✓ 初回メール送信済みにチェック
 - ✓ 送信日を記入してください
- ② **希望する根拠資料提出方法**を選択してください。

医療機器調査部との 連絡方法	1 電子メール <input type="checkbox"/> 初回メール送信済み（送信日 ____/____/____） 副本等を提出する際に、下記のアドレスへ電子メールを送付し、 上記チェックボックスにチェックし、送信日を記入してください。 電子メールアドレス：md_nonclinical@pmda.go.jp 件名：初回連絡（システム受付番号） 本文：①システム受付番号、②申請日、③会社名、④担当者名
	根拠資料*の提出予定時期 *製造元等への問い合わせ中の場合は、「現在〇〇への確認中」と記載することも可能です。
根拠資料の提出予定方法	2 <input type="checkbox"/> 郵送又は宅配便 <input type="checkbox"/> ゲートウェイシステム

別紙様式 3

(元号) 年 月 日 作成

信頼性調査依頼書

申請者記入欄 (太枠内にご記入・ご選択ください。)	
システム 受付番号	*該当する場合はチェックをつけてください。 <input type="checkbox"/> 後発医療機器
	申請者名 : 販売名 : 調査対象の資料名 : 試験実施施設名 : 試験実施時期 :
資料詳細目録 (案) の確認	<input type="checkbox"/> 資料詳細目録 (案) 確認希望
医療機器調査部との 連絡方法	電子メール <input type="checkbox"/> 初回メール送信済み（送信日 ____/____/____） 副本等を提出する際に、下記のアドレスへ電子メールを送付し、 上記チェックボックスにチェックし、送信日を記入してください。 電子メールアドレス：md_nonclinical@pmda.go.jp 件名：初回連絡（システム受付番号） 本文：①システム受付番号、②申請日、③会社名、④担当者名
根拠資料*の提出予定時期	*製造元等への問い合わせ中の場合は、「現在〇〇への確認中」と記載することも可能です。
根拠資料の提出予定方法	<input type="checkbox"/> 郵送又は宅配便 <input type="checkbox"/> ゲートウェイシステム
<input type="checkbox"/> 初回提出の副本等 <input type="checkbox"/> 副本等の提出が2回目以降	
備考	以下に該当する場合、○で囲んでください。 優先審査品目（オーファン含む）、迅速審査品目、特定一変、○貯 <u>信頼性調査用資料提出済み（別紙様式2を利用）</u> オンライン申請品目

*承認申請資料の根拠資料として、試験計画に関する記録（試験操作の手順書）、試験の記録（実験ノート、ワークシート、チャート、チェックリスト、試験成績を記入したメモ等）、機器の管理・点検の記録（校正証明書等）等が挙げられる。

機構審査部記入欄 (該当する□にチェック印を記入)	
迅速審査への 該当性	<input type="checkbox"/> 迅速審査に該当する（○貯・特定一変・迅速審査等） <input type="checkbox"/> 迅速審査に該当しない。
同時承認の 品目の有無	<input type="checkbox"/> 同時承認の申請品目はない <input type="checkbox"/> 同時承認の申請品目がある（備考欄参照）
調査対象の 種類	<input type="checkbox"/> 生物学的安全性の評価を行う試験 <input type="checkbox"/> 製造工程に含まれる試験 <input type="checkbox"/> 上記以外の試験
内容確認	<input type="checkbox"/> 副本等に信頼性調査を受けるべき資料がすべて含まれている （申請時に信頼性調査資料提出済みとなっている）。 <input type="checkbox"/> 副本等に信頼性調査を受けるべき資料が含まれていない （あるいは改訂を要する）ので、再提出を要請中である。
確認日（審査担当者）	()
備考	